



Salud



Mesa de trabajo

Abastecimiento y disponibilidad de medicamentos

Ministerio de Salud y Protección Social

Diciembre, 2023



Convocatoria



Pautas de participación



Agenda

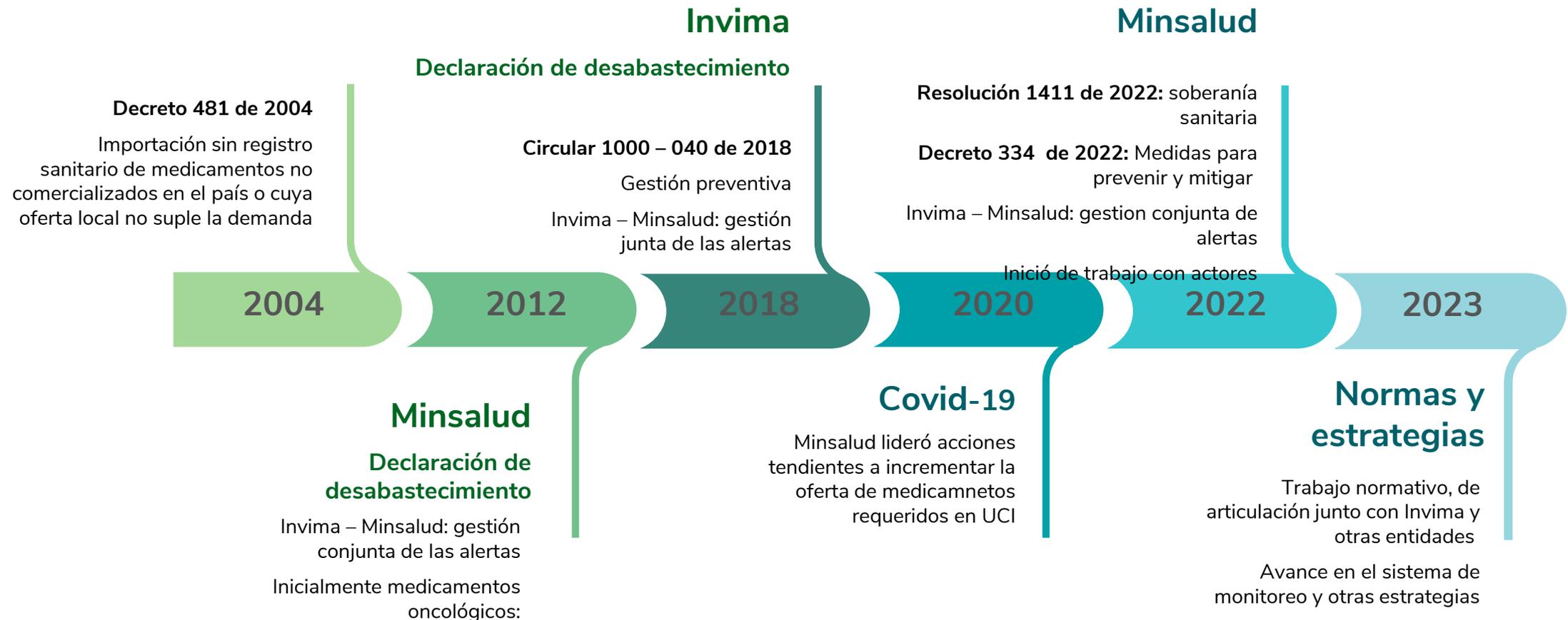


- | | |
|-----------------------|--|
| 2:30 – 2:40 pm | Bienvenida |
| 2:40 – 3:00 pm | Gestión Minsalud en abastecimiento de medicamentos |
| 3:00 – 3:15 pm | Gestión Invima en abastecimiento de medicamentos |
| 3:30 – 3:45 pm | Plan de acción – Medida cautelar |
| 3:45 – 4:00 pm | Break |
| 4:00 – 4:45 pm | Espacio de retroalimentación actores |
| 4:45 – 5:00 pm | Conclusiones y compromisos |
| 5:00 pm | Cierre |

Gestión de MINSALUD en el abastecimiento de medicamentos en Colombia



Antecedentes Gestión del Desabastecimiento de medicamentos en Colombia



Gestión agosto 2022- 2023:

Normatividad e implementación 2023

Guías para implementación del Decreto 334 de 2022

- Objetivo:** Estandarización y simplificación de trámites
- Construcción:** Trabajo colaborativo (marzo a noviembre 2023) entre Minsalud, INVIMA y actores relacionados con la presentación y gestión de este tipo de trámites.
- Vigencia:** A partir del 8 de noviembre de 2023

Gestión agosto 2022- 2023:

Normatividad e implementación 2023

Resolución 1497 de 2023

Objetivo: Se establecen los requisitos y criterios para la realización y presentación de los estudios de estabilidad de gases medicinales

Construcción: Trabajo colaborativo entre Minsalud, INVIMA y actores relacionados en la producción de gases medicinales.

Vigencia: A partir del 21 de septiembre de 2023

Con su entrada en vigencia, **no es necesario presentar estudios de estabilidad** para gases altamente estables (oxígeno, dióxido de carbono, oxígeno + óxido nitroso, aire medicinal, entre otros)

Gestión agosto 2022- 2023:

Normatividad e implementación 2023

Decreto 1474 de 2023

Objetivo: Eliminación de renovaciones de registro sanitario -
reglamentación del Artículo 21 de la Ley 2052 del 25 de agosto de
2020 – Ley anti trámites

Vigencia: A partir del 8 de septiembre de 2023

Gestión agosto 2022- 2023:

Normatividad e implementación 2023

Resolución 1896 de 2023

- Objetivo:** Regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos Fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites
- Construcción:** Trabajo colaborativo entre Minsalud, INVIMA y actores relacionados con los trámites de publicidad
- Vigencia:** A partir del 23 de noviembre de 2023

Gestión agosto 2022- 2023:

Acompañamiento temas Invima – Control de Tutela

Septiembre 2022

Inicio mesas de trabajo semanales seguimiento a medicamentos desabastecidos MinSalud-INVIMA

Junio 2023

Reuniones quincenales seguimiento gestión dirección de medicamentos y productos biológicos

Octubre 2023

05/10: Gestión Institucional Invima
30/10: Seguimiento a la situación actual de medicamentos en el país

Marzo 2023

Mesas de seguimiento quincenales estandarización de datos de medicamentos e implementación del Identificador Único de Medicamentos (IUM)

Julio 2023

Regulación de Vacunas – Tramites medicamentos

Noviembre 2023

Coordinación entre Invima y Minsalud para diseño plan de choque desabastecimiento (auto del tribunal de Cundinamarca sobre abastecimiento - .

Gestión agosto 2022- 2023:

Mesas de trabajo con actores de la cadena de suministro



23

mesas de trabajo con actores de la cadena de suministro

Asistentes: EPS, gestores farmacéuticos, Gremios Farmacéuticos, titulares de registro sanitario, sociedades médicas e INVIMA.

Gestión agosto 2022- 2023: Fortalecimiento de las capacidades nacionales de producción

05/12/2022

Memorando de Entendimiento MinSalud - UdeA

Para la producción de medicamentos para enfermedades desatendidas (Chagas, teniasis, cisticercosis y malaria)

30/05/2023

CONPES de reindustrialización

Inició de la participación de Minsalud en el trabajo articulado en el componente del sector salud del Conpes liderado por MinCIT, con participación de DNP, Colombia Productiva.

13/07/2023

Reunión con Colombia Productiva y Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre soluciones para la reindustrialización.

23/07/2023

Remisión por parte de Minsalud de necesidades identificadas en cuanto a procesos de mejora regulatoria



03/03/2023

Colombia productiva e Invima

Evaluar las alternativas de agilización de trámites

06/06/2023

CONPES de reindustrialización

Inició de trabajo con con MINCIT, UdeA, DNP, Colombia Productiva y Vecol

10/11/2023

Convenio MinSalud – Vecol

Recuperación de la capacidad de producción local de vacunas

Convenio Vecol – INS

21/11/2023

Discusión Matriz PAS con DNP y otras carteras. Conpes reindustrialización

Iniciativas CONPES reindustrialización

- Producción de Vacunas Humanas con participación mayoritaria del estado
- Producción pública de medicamentos para enfermedades desatendidas
- Producción de medicamentos biosimilares
- Producción de hemoderivados
- Producción de dispositivos médicos, incluidos reactivos diagnósticos

Gestión agosto 2022- 2023:

Trabajo con actores y articulación interinstitucional



Notificados a la SIC:

- **Liraglutida** – Desabastecimiento como hipoglicemiante para uso en obesidad
- **Trikafta** – Desacuerdo comercial entre el fabricante y el distribuidor nacional
- **Nifedipino 10mg** - Único titular informó retornar al mercado en septiembre y en noviembre informó el retiro del producto del mercado
- **Somatropina** – Informaron disponibilidad del medicamento a pesar del desabastecimiento del dispositivo de administración
- **Dorzolamida** – Titular desabastece la única marca del producto para impulsar una nueva marca “libre de preservantes”

Gestión agosto 2022- 2023: Posicionamientos terapéuticos

Objetivo: Contribuir en la orientación de la prescripción de los grupos de medicamentos priorizados

Contrato: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS



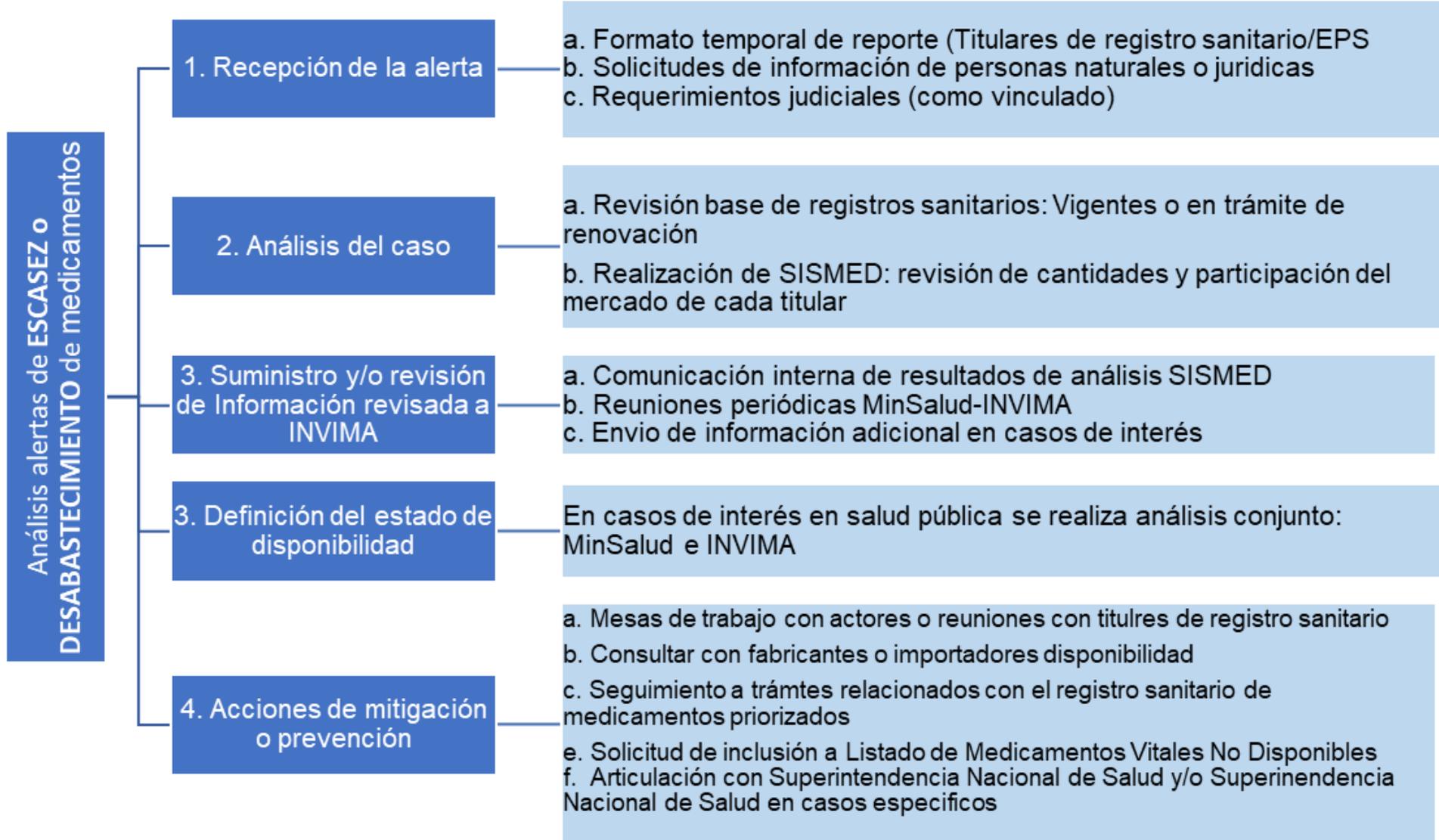
Sistema de monitoreo de abastecimiento

Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Línea de acción 6.2.1.3

Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento

Proceso de análisis de casos



Del total de **10,837 productos** con registro sanitario vigente o en trámite de renovación, **sobre 2.959** se han recibido algún reporte en el sistema de monitoreo durante el último trimestre



De estos fueron priorizados 414 medicamentos porque aparecen en más de una de las fuentes de información consultadas.

- *Listado Invima
- * Reporte gestores y EPS
- *Tutelas

Para los 414 medicamentos fueron identificadas las siguientes causas:

Causa asociada	Número de medicamentos	% respecto a los 414 medicamentos priorizados
Concentración de las ventas en pocos productores (Oligopolios)	300	72%
Disminución de la oferta por salida del mercado o reducción de comercialización del principal o principales titulares	203	49%
Cambios en los patrones de prescripción	91	22%
Dependencia hacia otros países en la producción de ingredientes activos y en general de materias primas	50	12%
Incremento en la demanda	42	10%
Disminución de la oferta por salida o reducción de las unidades de marcas que no tienen una alta participación en el mercado	33	8%
Concentración de las ventas en únicos productores (Monopolios)	33	8%
Otras causas	36	8%
Exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad	29	7%
Incumplimiento de entregas por los principales proveedores	25	6%
Fidelidad y reconocimiento de marcas	21	5%

Otras causas como:

- ✓ Incrementos en la demanda por cambios epidemiológicos (picos respiratorios y dengue)
- ✓ Limitación de la regulación de precios de medicamentos para responder ante la situación económica actual
- ✓ Pérdida de interés por parte de la industria por baja rentabilidad
- ✓ Salida de los uno de los principales proveedores por brote bacteriano
- ✓ Parametrización de forma farmacéutica
- ✓ Limitada capacidad productiva para incrementar la producción
- ✓ Disminución de oferentes por el cambio del tipo de producto (de medicamento a suplemento dietario)
- ✓ Escasez o discontinuación de una forma farmacéutica específica
- ✓ Afectación en la disponibilidad del dispositivo de administración

Situación a noviembre 1ro de 2023

De los 414 medicamentos, al primero de noviembre **se habían resuelto 56 mediante las siguientes acciones:**

Acción	Número de medicamentos	% respecto al total de 56 medicamentos
Recuperación de unidades comercializadas por titulares	21	38%
Restablecimiento de la planta de materia prima	20	36%
Ingreso de nuevos titulares que han contribuido en la disponibilidad	10	18%
Priorización del trámite de registro para en INVIMA	4	7%
Ajuste de la parametrización de MIPRES	1	2%

De estos **56 medicamentos:**

- * **31** tenían tramites de INVIMA
- * **25 NO** tenían trámites de INVIMA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 1411 DE 2022

- 5 AGO 2022

Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Línea de acción 6.2.1.3
Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento

Con el fin de conocer de forma precisa la capacidad de producción y de abastecimiento en el territorio nacional



10/2022

Diseño de **formatos de reportes** temporales y recopilación de datos sobre cumplimiento en la entrega de medicamentos por parte de titulares de RS



04/2023

Estandarización de información de medicamentos de diferentes bases de datos



02/2023*

Desarrollo **aplicativo** para recepción de alertas



04/2023

Pilotos para **estimación de demanda** de medicamentos

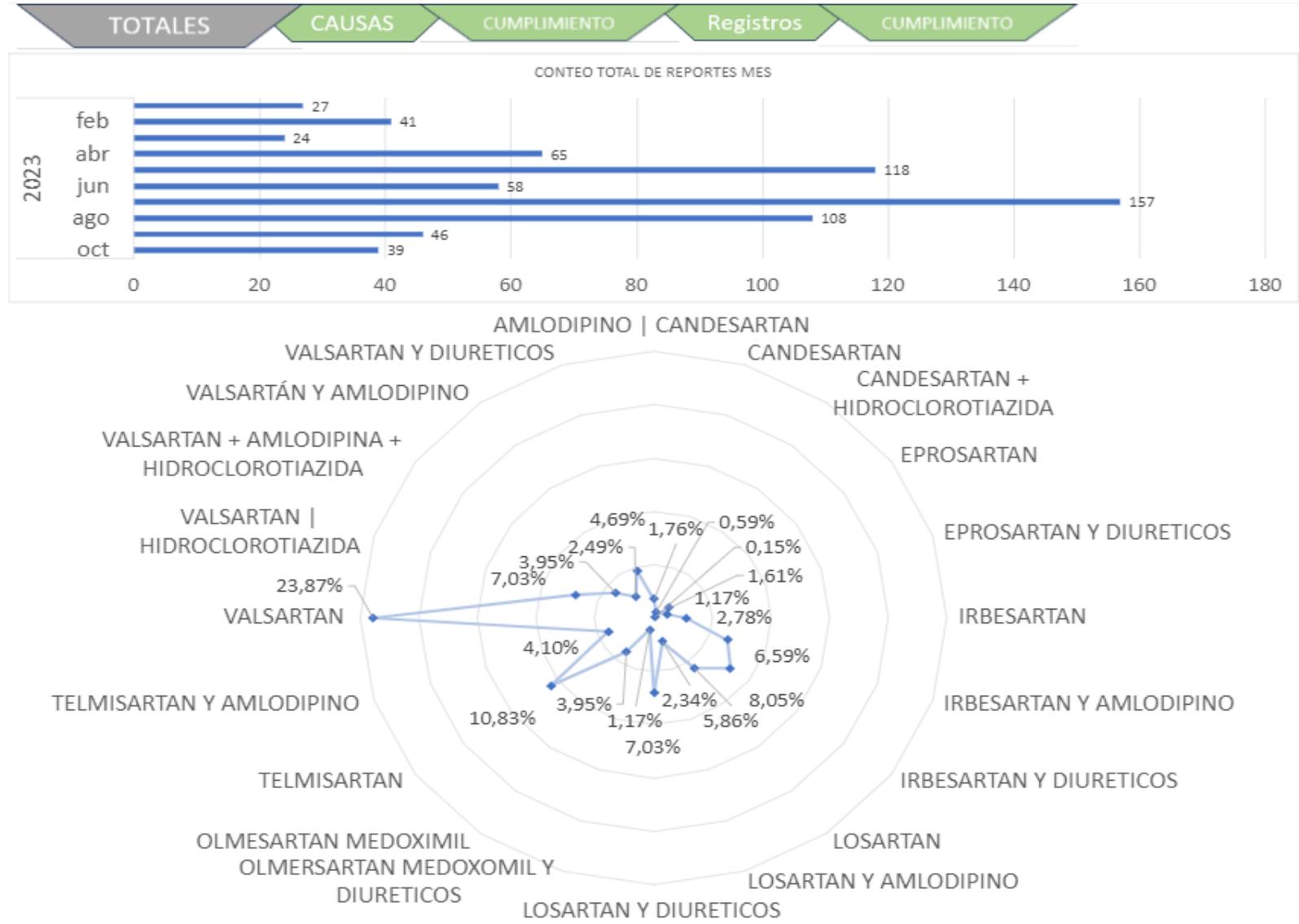
Muestra del reporte de gestores y EPS

Grupo Terapéutico:

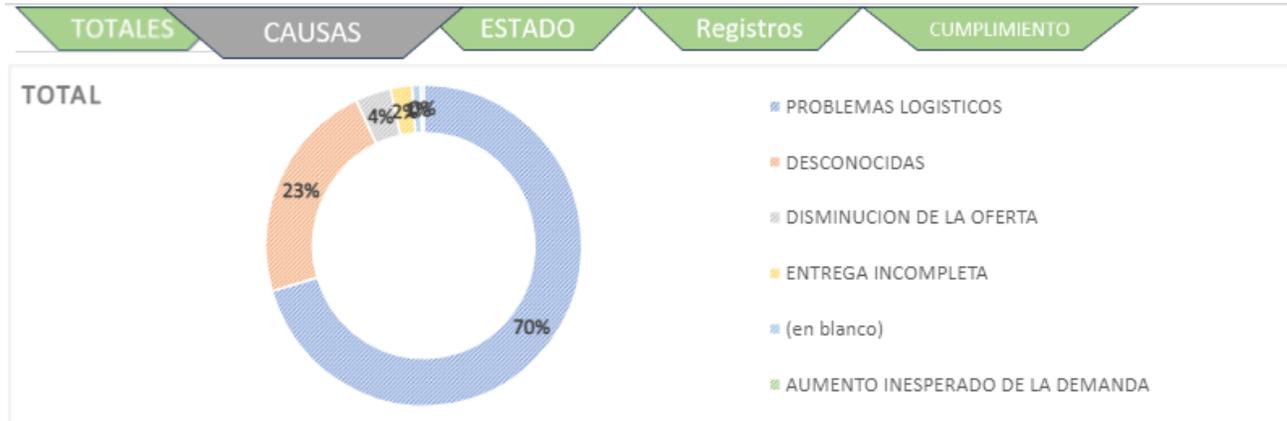
Antihipertensivos

Sub-Grupo Terapéutico:

ARA II



Muestra del reporte de gestores y EPS



INVIMA.descripcionatc	CAUSAS POTENCIALES DE ESCASEZ	Cuenta de CAUSAS POTENCIALES DE ESCASEZ
VALSARTAN	PROBLEMAS LOGISTICOS	75,16%
	DESCONOCIDAS	21,66%
	DISMINUCION DE LA OFERTA	1,91%
	ENTREGA INCOMPLETA	1,27%
	(en blanco)	0,00%
TELMISARTAN	PROBLEMAS LOGISTICOS	74,32%
	DESCONOCIDAS	18,92%
	DISMINUCION DE LA OFERTA	6,76%
IRBESARTAN Y DIURETICOS	PROBLEMAS LOGISTICOS	70,91%
	DESCONOCIDAS	29,09%
VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA	PROBLEMAS LOGISTICOS	64,58%
	DESCONOCIDAS	29,17%
	DISMINUCION DE LA OFERTA	6,25%
LOSARTAN Y DIURETICOS	PROBLEMAS LOGISTICOS	85,42%
	DISMINUCION DE LA OFERTA	8,33%

Grupo Terapéutico:

Antihipertensivos

Sub-Grupo Terapéutico:

ARA II

Cuenta de INVIMA.descripcionatc	Años (FE) 2023	Mese (ECHA REPORTE)	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	Total gen	
Razon Social														
DISCOLMEDICA SAS				3			27	87		88	58		263	
DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE				12	28	21	23	25	25	27	20	19	11	211
Eticos Ltda				9	12		11		30	24	19	23	26	154
BIHOSPHARMA										17	8		25	
Caja Colombiana de Subsidio Familiar COI				1	1	1	3	3	2	1	1	3	2	18
CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR				2			1	3					6	
AUDIFARMA S.A						2			1		1	1	5	
Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas										1			1	
Total general				27	41	24	65	118	58	157	108	46	39	683

Gestión de INVIMA en el abastecimiento de medicamentos en Colombia



PLAN DE RESPUESTA URGENTE
***“TRÁMITES DIRECCIÓN MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS – INVIMA”***

**Cumplimiento de medida cautelar – Rad.
25000234100020190076300**

“Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”.



1

Diagnóstico – Causas de la problemática



Corte: 01 de noviembre 2023

27.904

Solicitudes registradas
Corte: abril 2023
Informe Procuraduría

26.049

Solicitudes registradas
Corte: 1 nov de 2023

15.280

Solicitudes tramitadas
de abril a nov 2023

TRAMITE	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total general
AUTORIZACION			1		21	46	89	239	396
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA								4	4
AUTORIZACION SIN R.S.				1	12	6	3	1	23
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD			1	44	326	427	766	3078	4642
CANCELACION R.S.				3		2	15	236	256
CERTIFICACION CON R.S.		1	2	11		2	29	780	825
CERTIFICACION SIN R.S.			1	1	3	11	14	88	118
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS							3	17	20
DESGLOSE DE DOCUMENTOS					1				1
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS		1	1		1	1	8	66	78
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA				15	12	31	16	22	96
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA							1	57	58
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTAGACION CLINICA			3		2	2	19	122	148
IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS					1		3	57	61
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DIE				2	6	12	10	10	40
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS					1	1	2	2	6
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (843)						1	343	272	616
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA DE MEDICAMENTOS					2	34	630	642	1308
MODIFICACION DE INDICACIONES					1	16	79	56	152
MODIFICACION DE R.S.		1	1	18	139	942	1710	1531	4342
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES		1		6	32	153	151	163	506
MODIFICACION LICENCIA CANNABIS						2	7	12	21
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA			2	21	106	380	450	303	1262
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL			2		15	27	31	46	121
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA		3		4		2	2	2	13
REGISTRO SANITARIO NUEVO	1		25	125	402	1393	1622	976	4544
RENOVACION		63	339	534	631	653	391	241	2852
RENOVACIONES AUTOMATICAS (DMPB)			9	26	60	133	202	125	555
REVISION DE OFICIO			107	3	4	139	420	26	699
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION		3	17	30	34	127	289	1294	1794
Vo.Bo. EXCLUSION IVA				1	1	1	178	311	492
Total general	1	73	511	845	1813	4544	7483	10779	26049

Con corte a 01 de noviembre de 2023 la Dirección de medicamentos tiene 26.049 trámites pendientes por evacuar, dentro de los que se identifican 14.570 trámites críticos en los que se centra el plan de trabajo:

Trámites críticos por evacuar				
Tipo de trámite	Atraso	Promedio de nuevos mes	Total a evacuar 3 meses	Total a evacuar 6 meses
Registro sanitario nuevo	4.544	98	4.838	5.132*
Trámites en evaluación de respuesta a requerimiento	1.719	96	2.007	2.295
Modificaciones de registro sanitario	8.307	905	11.022	13.737
Total	14.570	1.099	17.867	21.164

60%
→

- Trámites nuevos 2023: **13.026**.
- Promedio de trámites nuevos por mes, **1.300**
- Promedio de trámites evacuados entre enero y octubre de 2023: **1.528** mensuales.
- Meta promedio de evacuación mensual del plan de urgencia: **5.223** trámites mensuales

Tipo de trámite	Tiempo de evaluación
Registro sanitario Nuevo	180 días
Modificaciones de riesgo moderado	90 días
Modificaciones de riesgo mayor	30 días

Diagnóstico-causas de la Problemática

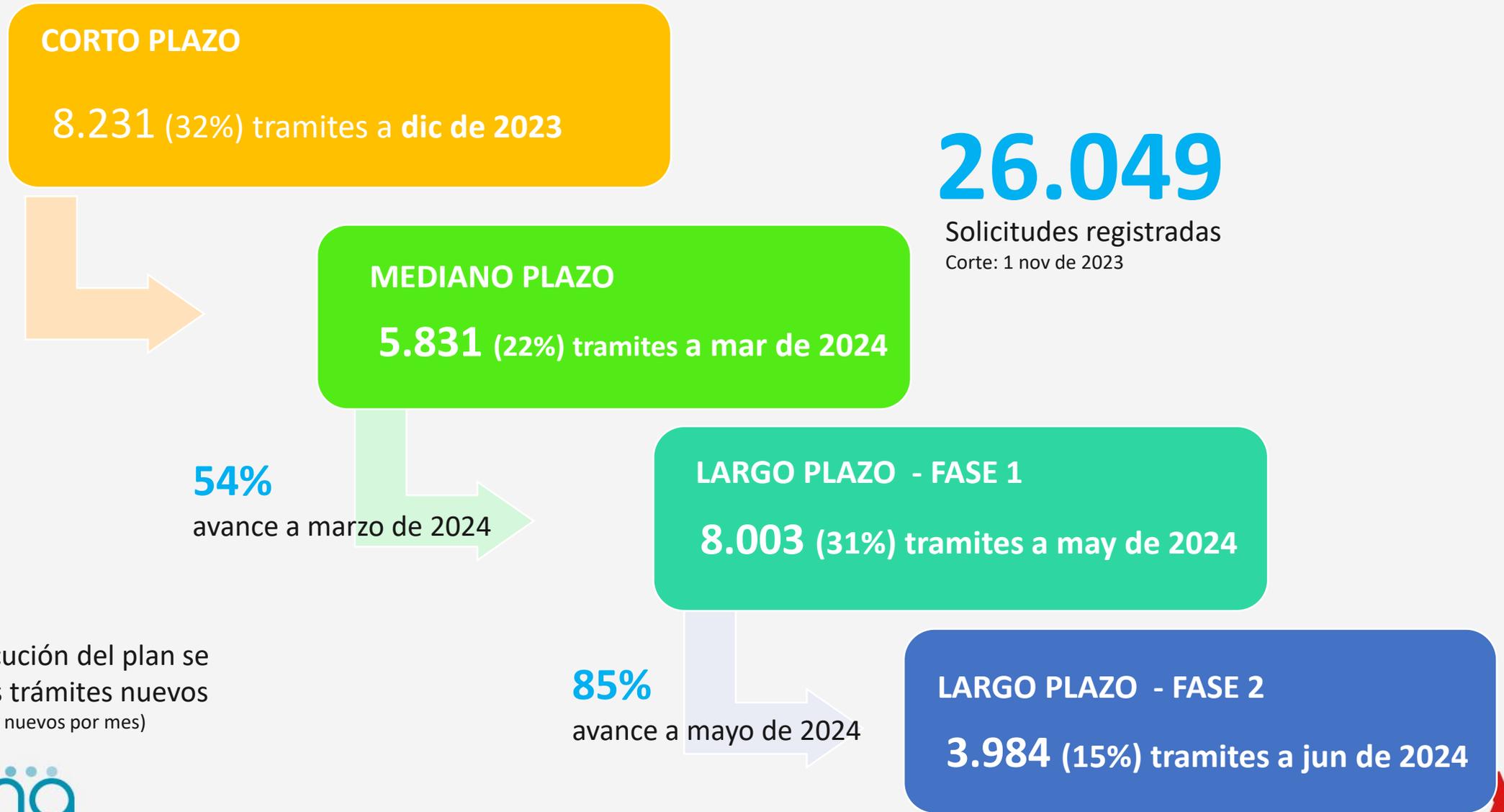
- Atraso de vigencias anteriores
- Afectaciones por ataques de Ciberseguridad
- Infraestructura tecnológica que requiere modernización
- Ampliación de las capacidades presupuestales del Instituto.
- Procesos y pasos de trámites que involucran múltiples etapas administrativas susceptible a racionalización y disminución.
- Los usuarios radican múltiples alcances que no permiten el avance y finalización de los trámites.

2

Descripción Etapas Plan de Trabajo

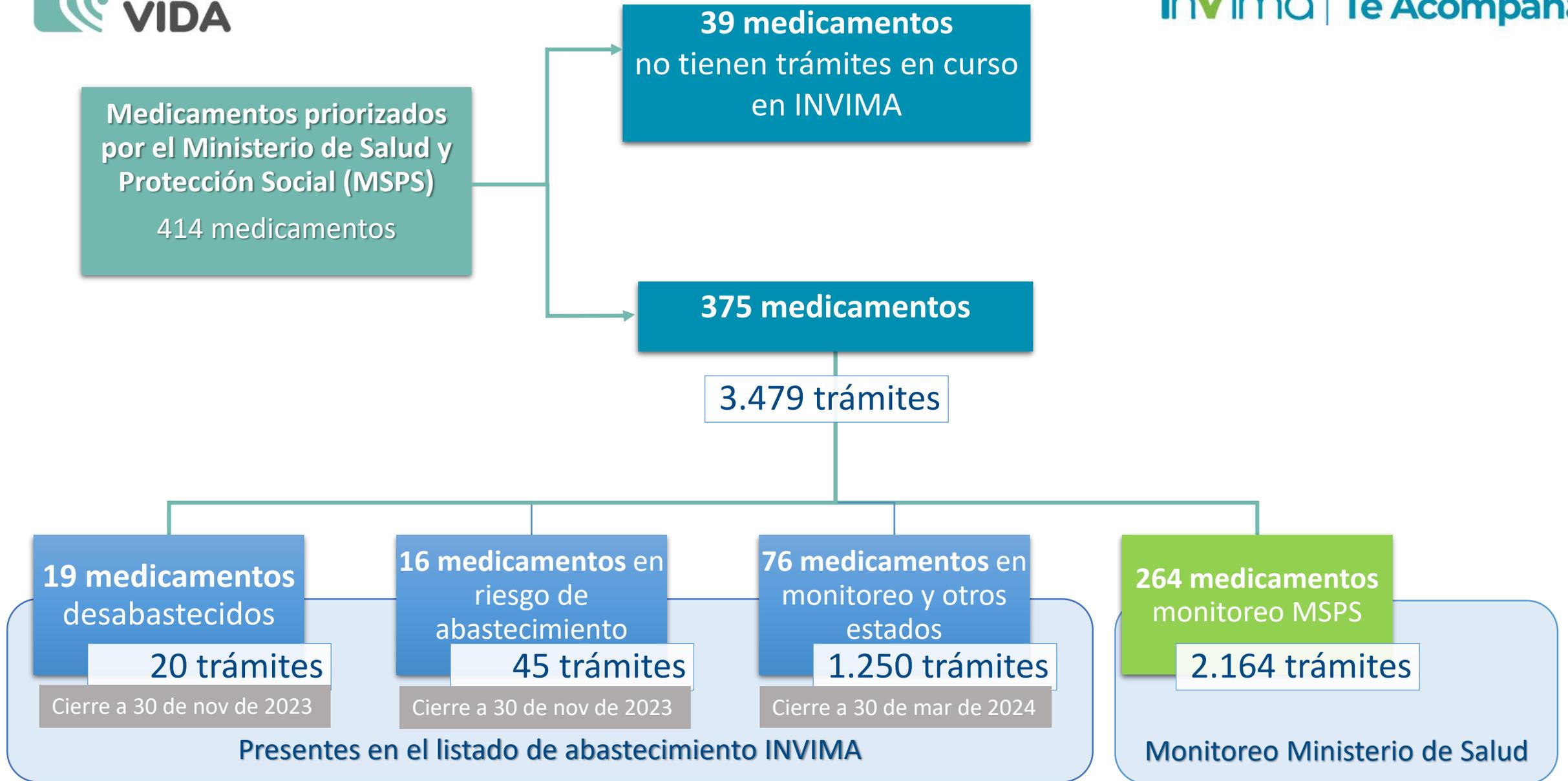
- Estrategias
- Metas
- Actividades
- Cronogramas
- Responsables

Etapas Plan de Trabajo



Durante la ejecución del plan se gestionarán los trámites nuevos (aprox 1.300 tramites nuevos por mes)





PLAN DE TRABAJO PARA PRIORIZACIÓN Y GESTION DE TRÁMITES

Objetivo: “Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”.

TRÁMITES A EVACUAR A CORTO PLAZO										
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY		
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD	4.642									Emisión de la resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023 que reglamenta el decreto 334 de 2022 eliminando el trámite, proferida por el Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez - Ministro de Salud y Protección Social.
RENOVACIONES	2.852									Aplicación del decreto 1474 de 2023
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL MEDICAMENTOS (Dec. 843 de 2016)	616									Priorización de evaluación legal
MODIFICACIONES DE EVALUACION LEGAL	121									Priorización de evaluación legal
Total de trámites	8.231	32% de los 26.049 trámites								
TRÁMITES A EVACUAR A MEDIANO PLAZO										
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY		
REGISTRO SANITARIO NUEVO BIOLOGICOS	112									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
REGISTRO SANITARIO NUEVO DE SÍNTESIS NACIONAL	549									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
MODIFICACIÓN TECNICA DE MEDICAMENTOS	1308									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
50% MODIFICACIONES DE RS	2171									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
50% REGISTRO SANITARIO NUEVO IMPORTADOS	831									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
50% RESPUESTAS A AUTO	860									Priorización de evaluación de trámites por contingencia
Total de trámites	5.831	22% de los 26.049 trámites (Avance acumulado 54%)								



PLAN DE TRABAJO PARA PRIORIZACIÓN Y GESTION DE TRÁMITES

Objetivo: “Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”.

TRÁMITES A EVACUAR A LARGO PLAZO- FASE 1.													
NORMA	No. de trámites	2023		2024					ACTIVIDAD	RESPONSABLE			
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY					
MODIFICACION DE INDICACIONES (Deben ir a sala especializada)	152											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Grupo de registros sanitarios y Grupo de apoyo a Salas
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	506											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Todos los equipos de la Dirección
MODIFICACIONES A SALAS DE COMISION REVISORA (Deben ir a sala especializada)	1262											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Todos los grupos de registros sanitarios y grupo de apoyo a salas
MODIFICACIONES DE RS	2171											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Todos los grupos de registros sanitarios de la Dirección
RESPUESTAS A AUTO	860											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Todos los grupos de la Dirección
REGISTRO SANITARIO NUEVO IMPORTADOS	831											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Grupo de registro sanitario importados
REGISTRO SANITARIO NUEVO FITO-HOMEOPATICOS	2221											Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Grupo de Fito-Homeopáticos y suplementos
Total de trámites	8,003	31% de los 26.049 trámites (Avance acumulado 85%)											



PLAN DE TRABAJO PARA PRIORIZACIÓN Y GESTION DE TRÁMITES

Objetivo: “Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”

TRÁMITES A LARGO PLAZO –Fase 2.												
NORMA	No. de trámites	2023	2024						ACTIVIDAD	RESPONSABLE		
		DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN				
AUTORIZACION	396										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
AUTORIZACION SANITARIA USO DE EMERGENCIA	4										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
AUTORIZACION SIN R.S.	23										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CANCELACION R.S.	256										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CERTIFICACION CON R.S.	825										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CERTIFICACION SIN R.S.	118										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
CORRECCION RESOLUCION DE PROTOCOLOS	20										Tramite de investigación clínica evaluado en tiempos	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
DESGLOSE DE DOCUMENTOS	1										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
ENMIENDAS DE PROTOCOLOS	78										Tramite de investigación clínica evaluado en tiempos	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	96										Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	58										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
EVALUACION PROCESOS DE PROTOCOLOS - INVESTIGACION CLINICA	148										Tramite de investigación clínica evaluado en tiempos	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
IMPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS	61										Tramite de investigación clínica evaluado en tiempos	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
INCLUSION PLANTAS MEDICINALES - INGREDIENTES SUPLEMENTOS DIE	40										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	6										Tramite que se encuentra en tiempos de respuesta	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
PROTOCOLOS BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA	13										Priorización de evaluación de trámites por contingencia	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
REVISION DE OFICIO	699										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	650										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	492										Tramite de tipo administrativo que no afecta comercialización	Director de Medicamentos y oficina de Tecnologías
Total de trámites	3,984	15% de los 26.049 trámites (Avance acumulado 100%)										

Plan de acción frente a la medida cautelar





Pretensiones

2019

Garantizar el derecho del acceso a los medicamentos y por ende el derecho fundamental a la salud con el fortalecimiento de la **regulación de precios de medicamentos**

Acción popular
PGN
2019-763

Medida cautelar



2023

1. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos priorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y de los demás principios activos que presentan una oferta insuficiente frente a las necesidades de la población.

2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales

3. Definir las estrategias para facilitar el acceso a la materia prima requerida para la fabricación de medicamentos

Punto 1. Garantizar disponibilidad de medicamentos



Actualizaciones normativas y seguimiento a implementación de normas

Precios

Proyecto de circular para **actualización de la metodología** de regulación de precios

Actualización de los precios por la variación de la tasa de cambio y no por IPC

Proyecto de circular **para modificar frecuencia** de reporte de titulares de registro al SIMMED

Aumentar la frecuencia de reporte **de trimestral a mensual** para mejorar la oportunidad de la información relacionada con la disponibilidad de medicamentos en el mercado

Diciembre 2023

REPÚBLICA DE COLOMBIA



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 00017 DE 2023

(12 DIC 2023)

Por la cual se modifica el artículo 8 de la Circular 6 de 2018 en relación con el periodo de reporte y plazo para el envío de información al SIMMED y se sustituye su Anexo 1.

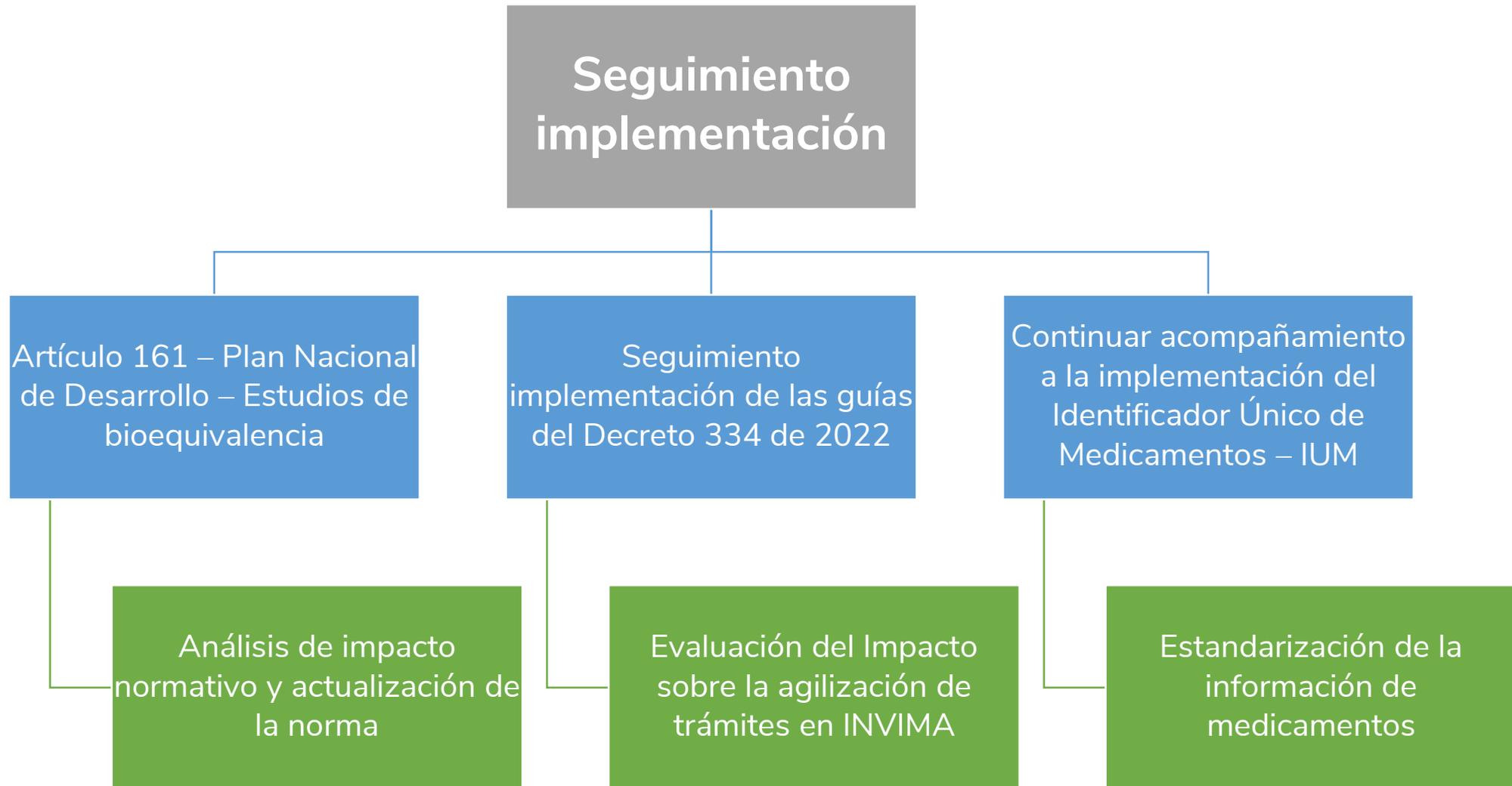
Artículo 1. Modifíquese el artículo 8 de la Circular 06 de 2018 el cual quedará así:

“Artículo 8. Plazo para el envío de reporte de información al SIMMED. Todos los actores identificados en el artículo 5 de la presente circular, deberán enviar el reporte de información al SIMMED en los siguientes plazos:

8.1 Para los fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento a reportar, y los importadores de medicamentos vitales no disponibles:

Mes que se debe reportar	Plazo para reportar
Enero	Del 1 al 28 de febrero del año del reporte.
Febrero	Del 1 al 31 de marzo del año del reporte.
Marzo	Del 1 al 30 de abril del año del reporte.
Abril	Del 1 al 31 de mayo del año del reporte.
Mayo	Del 1 al 30 de junio del año del reporte.
Junio	Del 1 al 31 de julio del año del reporte.
Julio	Del 1 al 31 de agosto del año del reporte.
Agosto	Del 1 al 30 de septiembre del año del reporte.
Septiembre	Del 1 al 31 de octubre del año del reporte.
Octubre	Del 1 al 30 de noviembre del año del reporte.
Noviembre	Del 1 al 31 de diciembre del año del reporte.
Diciembre	Del 1 al 31 de enero del año siguiente al año de reporte

Actualizaciones normativas y seguimiento a implementación de normas



2023 - 2024

Comunicación de información técnica relacionada con el abastecimiento



2023 - 2024

Articulación interinstitucional

2023 - 2024

1. SIC

- Continuar informando a la Superintendencia de Industria y Comercio los casos en los que se identifican causas relacionadas con las dinámicas del mercado.

2. Supersalud

- Informar a la Superintendencia nacional de salud en casos donde no exista entrega de medicamentos por parte de EPS o gestores farmacéuticos, existiendo disponibilidad de las cantidades del medicamento para su comercialización y/o dispensación.

3. INVIMA

Continuar realizando trabajo conjunto con el INVIMA para analizar los casos identificados y definir estados de disponibilidad, así como el seguimiento al avance de los trámites priorizados por estar relacionados con medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento.

4. Min Comercio

- Solicitar acceso a la VUCE a las entidades cuyas competencias estén asociadas al control aduanero de las mercancías, autorización o negación de ingreso, incluyendo medicamentos, con el propósito de conocer la información sobre fuentes de origen de materias primas, importaciones y exportaciones
- Articulación con **MinComercio** y otras entidades gubernamentales para incentivar la fabricación local de Materias Primas

5. APC (Agencia presidencial de Cooperación internacional de Colombia)

- Teniendo en cuenta la información e Identificación de principios activos y materias primas con novedades en disponibilidad, presentar y negociar frente a APC y los países socios, una propuesta de mecanismo de interacción regional o bilateral, que permita evaluar la línea base para fortalecer las capacidades productivas del país y de la región.

5. Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

- Identificar y apoyar gestión de situación que puedan afectar la disponibilidad de medicamentos de control especial.

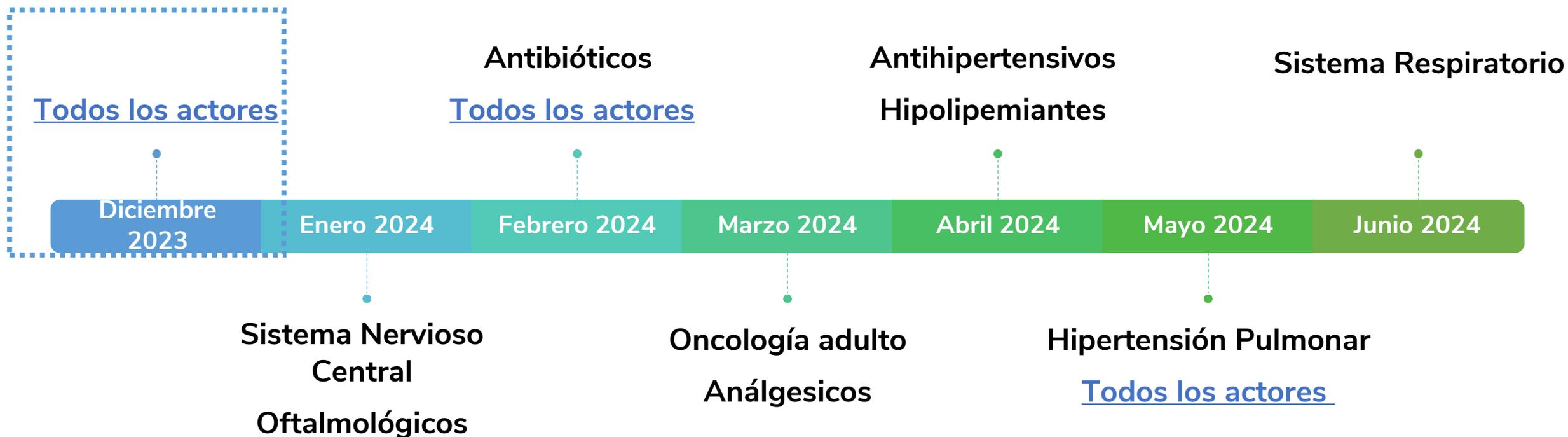
6. Embajadas y Cancillerías

- Realizar acercamientos con embajadas y cancillerías para la comunicación con proveedores de materias primas

Estas actividades son permanentes de acuerdo con los casos identificados

Mesas de Trabajo 2023- 2024:

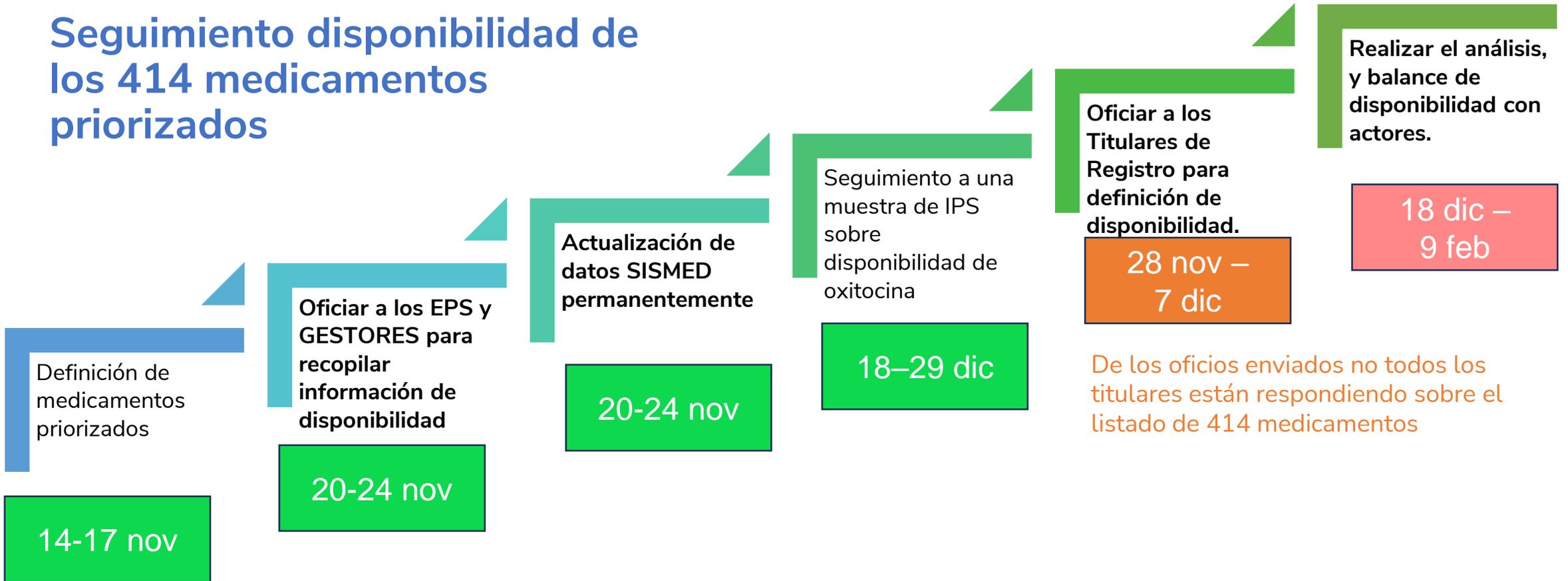
Mesas de trabajo con actores de la cadena de suministro



12 Mesas de Trabajo

Asistentes: EPS, Gestores Farmacéuticos, Gremios Farmacéuticos, Titulares de Registro Sanitario/Importadores, Sociedades Médicas, ACEMI, Superintendencia Nacional de Salud, e INVIMA.

Seguimiento disponibilidad de los 414 medicamentos priorizados



Definición de medicamentos priorizados

14-17 nov

Oficiar a los EPS y GESTORES para recopilar información de disponibilidad

20-24 nov

Actualización de datos SIMED permanentemente

20-24 nov

Seguimiento a una muestra de IPS sobre disponibilidad de oxitocina

18-29 dic

Oficiar a los Titulares de Registro para definición de disponibilidad.

28 nov - 7 dic

De los oficios enviados no todos los titulares están respondiendo sobre el listado de 414 medicamentos

Realizar el análisis, y balance de disponibilidad con actores.

18 dic - 9 feb

Actividades permanentes y periódicas

1. Solicitud de inclusión como Vitales No disponibles cuando aplique
2. Actualización del consolidado de abastecimiento de INVIMA (mensual)
3. Identificación desde Minsalud nuevos medicamentos a ser priorizados

2023 - 2024

Continuar con la implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento de medicamentos

9 ene – 29 feb

Publicar tableros de control para la visualización de las novedades reportadas por gestores y EPS.

2 feb – 29 mar

Realizar el piloto de la herramienta informática para la recepción de alertas con actores

15 ene – 28 jun

Realizar estimaciones de la demanda de acuerdo a la base de suficiencia

15 ene – 28 jun

Implementación de la Historia Clínica Electrónica

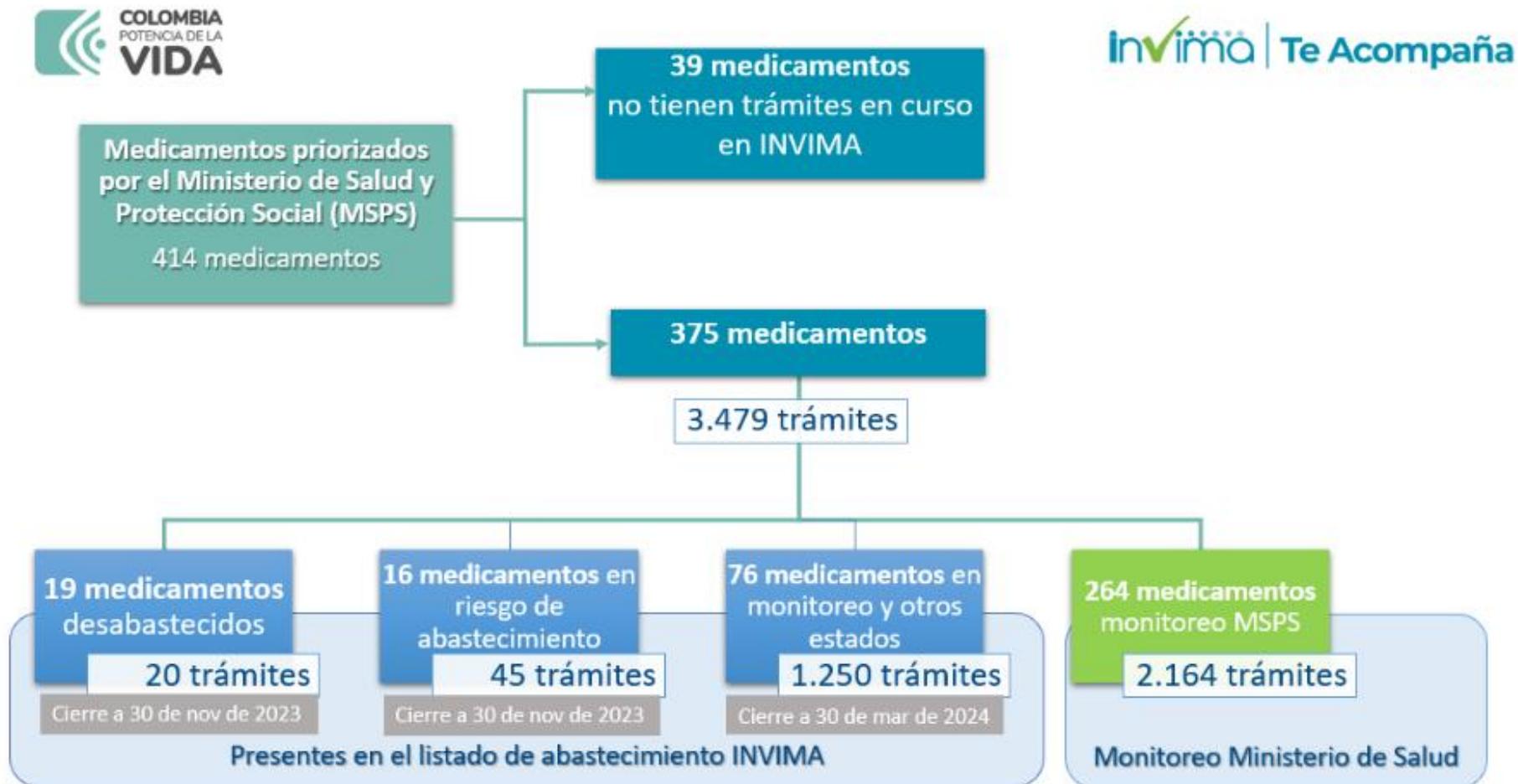
2023 - 2024

Punto 2.
Priorizar el trámite y resolución
de las 27.904 solicitudes de
registro de medicamentos



Gestión de trámites en Invima

Desde Minsalud se revisó y depuró la base de datos de Invima de trámites con corte a **01 de noviembre**, encontrando los siguientes trámites para los 414 medicamentos priorizados desde Minsalud:

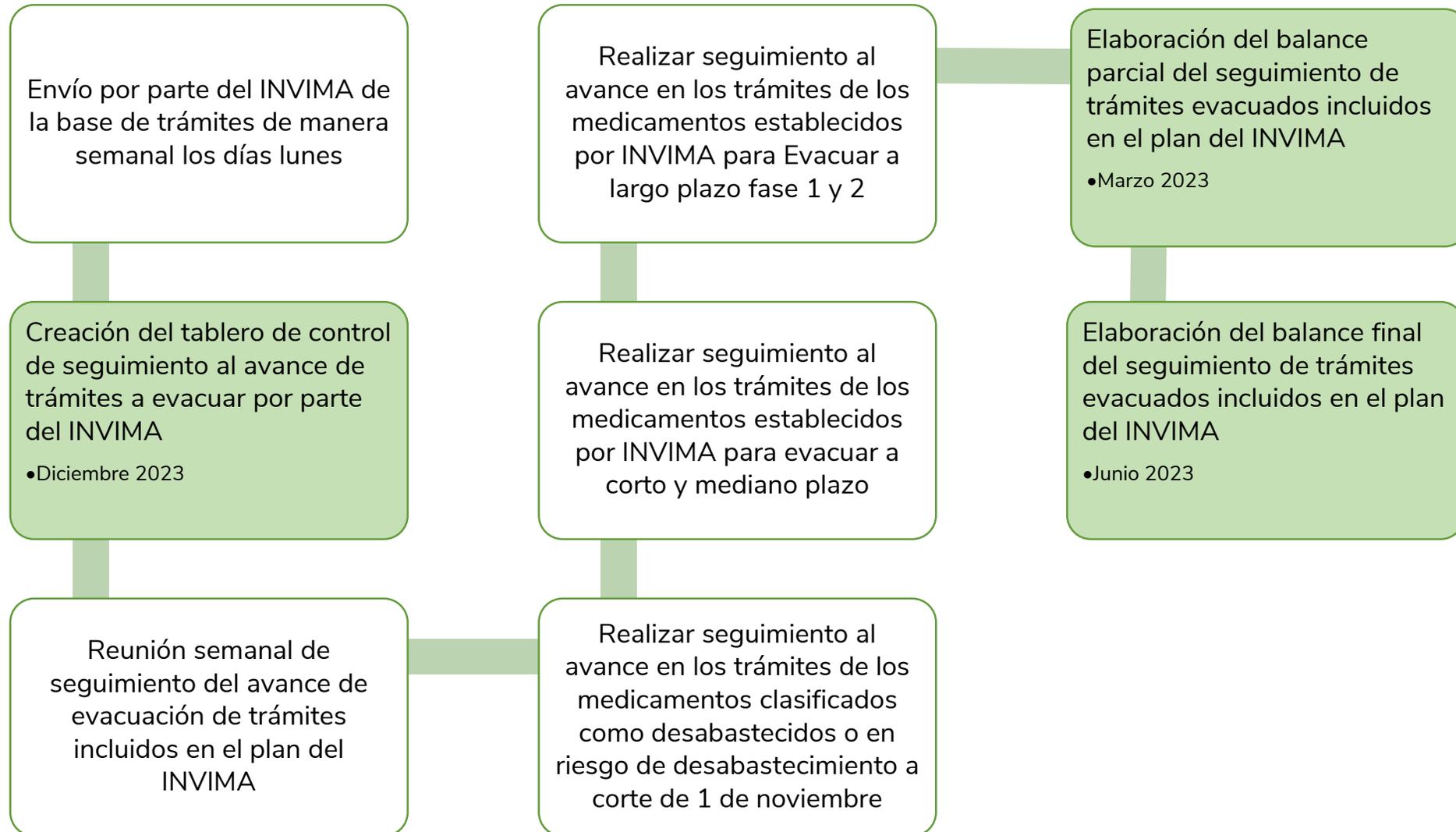


Gestión de trámites en Invima

Durante la ejecución del plan se gestionarán los trámites nuevos (aprox 1.009 tramites nuevos por mes)



Aplicación del control de tutela sobre INVIMA



**Punto 3.
Facilitar el acceso a la
materia prima**



Realizar caracterización de materias primas que puedan tener novedades en la disponibilidad para producción nacional

Definir de medicamentos priorizados, categorizándolos de acuerdo al caso: Desabastecido, riesgo, Monitorización y otras fuentes (tutelas, reportes de gestores, Grupos farmacéuticos)

De los titulares que han dado respuesta, a la fecha no se tienen datos sobre dificultades en la materia prima

Nov/2023

Oficiar a titulares de RS (Gremios) sobre novedades en disponibilidad, incluyendo novedades en Materia prima

28 nov – 7 dic

Análisis de información e Identificación de principios activos y materias primas con novedades en disponibilidad.

4 dic – 15 dic

2023 - 2024

Articulación interinstitucional

2023 - 2024

Nov – Dic 2023

1. Min Comercio

- Solicitar acceso a la VUCE a las entidades cuyas competencias estén asociadas al control aduanero de las mercancías, autorización o negación de ingreso, incluyendo medicamentos, con el propósito de conocer la información sobre fuentes de origen de materias primas, importaciones y exportaciones
- Articulación con **MinComercio** y otras entidades gubernamentales para incentivar la fabricación local de Materias Primas

18 dic – 29 jun

2. APC (Agencia presidencial de Cooperación internacional de Colombia)

- Con la identificación de principios activos y materias primas con novedades en disponibilidad, presentar y negociar frente a APC y los países socios, **una propuesta de mecanismo de interacción regional o bilateral**, que permita evaluar **fortalecer las capacidades productivas del país y de la región**. la línea base para fortalecer las capacidades productivas del país.

Feb/24
May/24

3. Embajadas y Cancillerías

- Realizar acercamientos con embajadas y cancillerías para la comunicación con proveedores de materias primas.

Estas actividades son permanentes de acuerdo a los casos identificados

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Elaboración del Conpes de Política Farmacéutica en cumplimiento de lo establecido en plan de desarrollo Colombia Potencia de la Vida - Apartado **Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías**, numerales i, ii y iii

Actualmente, en elaboración de diagnóstico, antecedentes y construcción del árbol de problemas.

2023 - 2024

**ESPACIO PARA
BREAK**



Salud

**Espacio para
retroalimentación de actores**



Invima

Supersalud

SIC

Gestores
farmacéuticos

Cooperativas
de hospitales

ESP: Acemi,
Gestarsalud

IPS

¡Gracias!